



Codificación de Errores de Medicación – Principios Generales

20-Abr-2023

Ana García Rubio | Clinical Associate MedDRA MSSO



1



MedDRA fue desarrollado bajo los auspicios del Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (o ICH, por sus siglas en inglés).

Las actividades de la Organización para el Mantenimiento y Soporte de MedDRA (MSSO) son supervisadas por el Comité de Administración de MedDRA. Este comité está compuesto por representantes de los seis copatrocinadores del ICH, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, Health Canada y un observador de la OMS.

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG



2



MedDRA

Descargo de responsabilidad y titularidad de los derechos de autor

- Esta presentación está protegida por derechos de autor (copyright) y puede –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en la presentación en todo momento la titularidad del ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambios fueron hechos al documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por ICH.
- El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso el ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamo, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.
- Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para reproducción de los titulares de estos derechos.

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

3

3



MedDRA

Agenda

- Explorar el contexto regulatorio
- Discutir definiciones y conceptos relacionados con el uso de productos basándose en los documentos de ICH.
- Comprender los principios generales de codificación de errores de medicación
- Ejercicios de aplicación de los principios revisados
- Sesión de preguntas y respuestas

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

4

4



PollEv.com / anamssso2020



1. Abrir el navegador de Internet
2. Ir a **PollEv.com**
3. Ingresar el usuario **ANAMSSO2020**
4. Click en **Join**
5. Click en **Skip**
6. Responder las actividades



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

5

5



Comencemos!



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

6

6



Marco Regulatorio

7

7



Errores de medicación




- Los errores de medicación (EM) tienen un alto impacto en la seguridad de los pacientes y los sistemas de atención médica en todo el mundo.
- Los EM son la causa **prevenible** más común de eventos adversos por uso de medicamentos
- Los ME son algo central dentro de la supervisión regulatoria
 - Apoyando las actividades de registro, codificación, informe y evaluación de los errores cometidos.
 - Comprendiendo las causas, los factores contribuyentes y las consecuencias clínicas de los errores.
 - Incrementando el uso seguro de medicamentos mediante acciones y soluciones mitigadoras


00929_Codificación de Errores de Medicación -PG

8

8



Guías de buenas prácticas - EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH


23 October 2015
EMA/762563/2014
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors
Final

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-recording-coding-reporting-assessment-medication-errors_en.pdf

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 9

9



Guías de la FDA

FDA Guidance for Industry

We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, see FDA's website on guidance documents.

[FDA guidance for industry, Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names \(April 2016\).](#)

[FDA guidance for industry, Best Practices in Developing Proprietary Names for Human Prescription Drug Products \(December 2020\).](#)

[FDA draft guidance for industry, Best Practices in Developing Proprietary Names for Human Nonprescription Drug Products \(December 2020\).](#) When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

[FDA draft guidance for industry, Nonproprietary Naming of Biological Products: Update \(March 2019\).](#) When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

[FDA guidance for industry, Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors, April 2016.](#)

[FDA guidance for industry, Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors, May 2022.](#)

[FDA draft guidance for industry, Contents of a Complete Submission for Threshold Analyses and Human Factors Submissions to Drug and Biologic Applications \(September 2018\).](#) When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

[FDA draft guidance for industry and Food and Drug Administration staff, Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices \(February 2016\).](#) When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

[FDA PDUFA Pilot Project: Proprietary Name Review Concept Paper \(September 2008\).](#)

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/medication-errors-related-cder-regulated-drug-products> 10

10



MedDRA

Errores de medicación y MedDRA

- MedDRA se enriqueció con nuevos términos y su jerarquía se reestructuró para respaldar mejor la recuperación de datos y la evaluación de EM y otros tipos de conceptos de uso de productos.
- Los documentos MedDRA Selección de términos: Puntos a Considerar y "Points to Consider Companion Document" han sido actualizados para proporcionar a los usuarios de MedDRA mayor orientación sobre este tema

00929_Codificación de Errores de Medicación -PG

11

11




MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

ICH Guidance Documents

12

12



MedDRA Selección de términos: Puntos a Considerar

MedDRA®
SELECCIÓN DE TÉRMINOS:
PUNTOS A CONSIDERAR
 Guía referendada por el ICH para los usuarios de MedDRA
 Edición 4.23
 Mar 2023

Descarga de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede ser reproducido, adaptado, modificado, traducido o distribuido bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad de ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para asegurar, demostrar o indicar de cualquier otra manera que también fueron hechos el documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refinada o patrocinada por el ICH.

El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamación, daño o esa responsabilidad que surja de la utilización de este documento.

Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido previsto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos sujetos a derechos de autor correspondientes a terceros, debe obtenerse la autorización para la reproducción de los titulares de estos derechos.

MedDRA® es marca registrada de la Conferencia Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (ICH), por sus siglas en inglés.


Proporciona consideraciones para la selección de términos con objetivos empresariales o requisitos de cumplimiento regulatorio.

Objetivo: promover la selección de términos de manera precisa y sistemática así como facilitar una comprensión común de datos compartidos entre entidades académicas, comerciales y regulatoras.

Se recomienda su utilización como base de las convenciones de codificación propias de una organización.

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG
13

13




MedDRA Selección de términos: Puntos a Considerar

3.15 Errores de medicación, exposiciones accidentales y exposiciones ocupacionales	31
3.15.1 Errores de medicación.....	31
3.15.2 Exposición accidental y exposición ocupacional	37
3.16 Mal uso, abuso y adicción	39
3.16.1 Mal uso.....	39
3.16.2 Abuso	40
3.16.3 Adicción.....	40
3.16.4 Uso ilícito de un fármaco	41
3.18 Sobredosis, toxicidad e intoxicación	42
3.18.1 Notificación de sobredosis con consecuencias clínicas	43
3.18.2 Notificación de sobredosis sin consecuencias clínicas	44
3.27 Uso de un producto fuera de indicación.....	53
3.27.1 Uso fuera de indicación informado como una indicación	53
3.27.2 Uso fuera de indicación cuando se informa con una RA / EA	55

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG
14

14



MedDRA Points to Consider Companion Document

**MedDRA®
POINTS TO CONSIDER
COMPANION DOCUMENT**
ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

Release 2.0
October 2020

Disclaimer and Copyright Notice

This document is protected by copyright and may, with the exception of the MedDRA and ICH logos, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaption, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.

The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.


The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

MedDRA® trademark is registered by ICH.

- Brinda información más detallada, ejemplos y orientación sobre errores de medicación y otros tipos de conceptos relacionados al uso de productos.
- Diseñado como un documento "vivo" sujeto a actualizaciones frecuentes basadas en las necesidades de los usuarios.

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 15

15



MedDRA Companion Document

3.1	Coding Medication Errors – Questions and Answers	11
3.1.1	Use of LLT Medication error	11
3.1.2	Selecting more than one term	11
3.1.3	Medication error vs. off label use	12
3.1.4	Potential medication errors	12
3.1.5	Selecting the most specific term	13
3.1.6	MedDRA Concept Description for medication error	13
3.1.7	Stages of the medication use system	14
3.1.8	Coding the root cause	14
3.1.9	Do not infer a medication error	15
3.1.10	Device use errors, wrong technique, and device malfunction	15
3.2	Examples for Coding Medication Errors	16
3.2.1	Accidental exposures to products	16
3.2.2	Miscellaneous medication errors/issues	18
3.2.3	Product administration errors/issues	21
3.2.4	Product confusion errors/issues	26
3.2.5	Dispensing errors/issues	27
3.2.6	Monitoring errors/issues	28
3.2.7	Preparation errors/issues	29
3.2.8	Prescribing errors/issues	30
3.2.9	Product selection errors/issues	33
3.2.10	Product storage errors/issues	33
3.2.11	Product transcribing errors/communication issues	35

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 16

16




Definiciones



17

17




Error de Medicación

Definición

Acontecimiento **evitable** que puede causar o favorecer una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está **bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor** .

Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos, procedimientos y sistemas para el cuidado de la salud, incluida la prescripción, la comunicación de pedidos, el etiquetado del producto, su nomenclatura, la dispensación, la distribución, la administración, la educación, el control y el uso.



00929_Codificación de Errores de Medicación -PG

18



MedDRA

Conceptos relacionados con el uso de un producto

Concepto	¿Intencional ?	¿Quién?	¿Uso terapéutico ?	Secciones adicionales en este documento
Mal uso	Si	Paciente/consumidor	Si*	3.16.1
Abuso	Si	Paciente/consumidor	No	3.16.2
Adicción	Si	Paciente/consumidor	No	3.16.3
Error de medicación	No	Paciente/consumidor o profesional de la salud	Si	3.15
Uso de un medicamento fuera de indicación	Si	Profesional de la salud	Si	3.27

https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000860_termsejptc_r4_23_mar2023_spanish_1.pdf

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

19

19



MedDRA

Considerar el contexto

Lisa está estresada en el trabajo, por lo que su médico le recetó una tableta de XY todas las noches. **Anoche todavía estaba despierta a las 3 a.m., así que tomó una segunda tableta.**
Situación: **MAL USO INTENCIONAL**

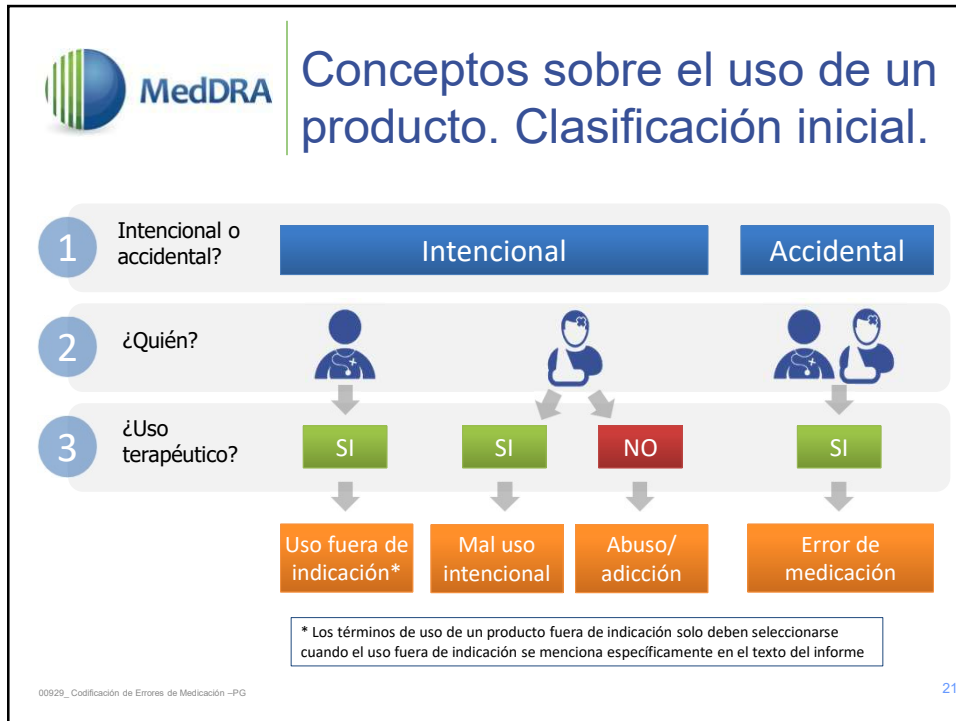
Lisa está estresada en el trabajo y, siguiendo el consejo de un amigo, compró analgésicos en línea para que la ayuden a calmarse. **Con el tiempo, una dosis se convirtió en dos y esta semana ha estado tomando 4 al día.**
Situación: **TOXICOMANÍA (DRUG ABUSE)**

Lisa está estresada en el trabajo y tiene insomnio. Como las pastillas para dormir la dejan somnolienta, **en su lugar, su médico le recetó un medicamento analgésico no aprobado para esa indicación.**
Situación: **USO FUERA DE INDICACIÓN**


Lisa está estresada en el trabajo y tiene problemas para recordar cosas. **Hoy se olvidó de que ya se había tomado la medicación y se la tomó dos veces.**
Situación: **ERROR DE MEDICACIÓN**

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG


20



21

 **MedDRA** Información incompleta

Cuando en el informe no describe completamente un evento, puede no quedar claro si el evento fue accidental o intencional.

 "Durante el último mes, la paciente ha estado tomando un comprimido extra de la medicación a la hora de acostarse."

¿Por qué puede haber sucedido esto?

- Ella entendió mal las instrucciones?
- El médico prescribió una frecuencia de administración incorrecta del medicamento?
- Sus síntomas empeoran durante la noche?
- Su médico cree que esto es más efectivo?

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 22

22



MedDRA

Términos preferentes 'neutrales'

- Algunos PT no son específicos y, por lo tanto, son útiles en situaciones en las que no estamos seguros si el evento fue accidental o no o, si una desviación intencional fue por razones terapéuticas o no.
 - PT *Problema de uso del producto*
 - PT *Problema relativo a uso intencional del producto*

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

23

23



MedDRA

Uso de un producto. Clasificación completa.



* Los términos de uso de un producto fuera de indicación solo deben seleccionarse cuando el uso fuera de indicación se menciona específicamente en el texto del informe

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

24

24




Términos preferentes “neutrales”

<ul style="list-style-type: none"> P1 Product administration errors and issues Errores y problemas de administración de productos P1 Accidental overdose Sobredosis accidental P1 Accidental underdose Dosis subterapéutica accidental P1 Accidental use of placebo Uso accidental de placebo P1 Booster dose missed Dosis de refuerzo omitida P1 Contraindicated product administered Producto contraindicado administrado P1 Counterfeit product administered Administración de un producto falsificado P1 Discontinued product administered Administración de producto discontinuado P1 Drug administered in wrong device Administración de fármaco en dispositivo equivocado P1 Drug dose omission by device Omisión de una dosis de un fármaco por un dispositivo P1 Drug dose titration not performed Titulación de la dosis de medicamento no realizada P1 Duplicate therapy error Error por duplicación de la terapia P1 Expired product administered Administración de producto caducado <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Extra dose administered Administración de una dosis adicional <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Failure to suspend medication Falta de suspensión de medicamento <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Inappropriate schedule of product administration Pauta inadecuada de administración del producto <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Inappropriate schedule of product discontinuation Programación inadecuada de discontinuación del producto <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Incomplete course of vaccination Esquema de vacunación incompleto <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Incorrect dosage administered Administración de dosis incorrecta <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Incorrect dose administered Administración de dosis inadecuada P1 Incorrect dose administered by device Administración de una dosis incorrecta por un dispositivo médico P1 Incorrect dose administered by product Dosis incorrecta administrada por el producto P1 Incorrect drug administration rate Velocidad de infusión incorrecta de un medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> P1 Incorrect product administration duration Duración incorrecta de la administración de un producto P1 Incorrect product dosage form administered Administración de una forma farmacéutica incorrecta de un producto P1 Incorrect product formulation administered Administración de la forma farmacéutica incorrecta del producto P1 Incorrect route of product administration Vía incorrecta para administrar el producto P1 Intercepted product administration error Error de administración de producto interceptado P1 Lack of administration site rotation Falta de rotación de la zona de administración P1 Lack of application site rotation Falta de rotación del lugar de aplicación P1 Lack of infusion site rotation Falta de rotación del lugar de infusión P1 Lack of injection site rotation Falta de rotación de la zona de inyección P1 Lack of vaccination site rotation Falta de rotación de la zona de vacunación P1 Paravenous drug administration Administración paravenosa del medicamento P1 Poor quality product administered Producto de mala calidad administrado P1 Product administered at inappropriate site Producto administrado en zona inadecuada P1 Product administered by wrong person Producto administrado por la persona errónea <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Product administered to patient of inappropriate age Producto administrado a paciente de edad inadecuada P1 Product administration error Error en la administración de un producto <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Product administration interrupted Interrupción de administración de un producto P1 Product dose omission in error Omisión de la dosis del producto por equivocación <li style="background-color: #fff9c4;"> P1 Product dose omission issue Problema de omisión de la dosis del producto P1 Recalled product administered Producto administrado retirado del mercado P1 Single component of a two-component product administered Administración de un solo producto de un producto con dos componentes P1 Transfusion with incompatible blood Transfusión con sangre incompatible P1 Wrong patient received product Paciente equivocado recibió el producto
---	---

00929_Codificac. 25


25



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

MedDRA Browser DEMO



26

26




Exploremos MedDRA



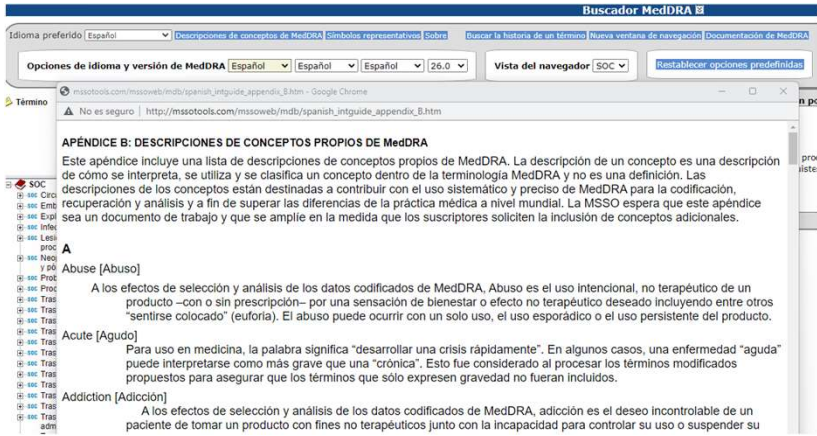
00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

27

27



Descripciones de conceptos de MedDRA



Buscador MedDRA B

Idioma preferido Español Descripciones de conceptos de MedDRA Símbolos representativos Sobre Buscar la historia de un término Nueva ventana de navegación Documentación de MedDRA

Opciones de idioma y versión de MedDRA Español Español Español 26.0 Vista del navegador SOC Restablecer opciones predeterminadas

Término mssotools.com/mssoweb/mdb/spanish_intguide_appendix_B.htm - Google Chrome

No es seguro | http://mssotools.com/mssoweb/mdb/spanish_intguide_appendix_B.htm

APÉNDICE B: DESCRIPCIONES DE CONCEPTOS PROPIOS DE MedDRA

Este apéndice incluye una lista de descripciones de conceptos propios de MedDRA. La descripción de un concepto es una descripción de cómo se interpreta, se utiliza y se clasifica un concepto dentro de la terminología MedDRA y no es una definición. Las descripciones de los conceptos están destinadas a contribuir con el uso sistemático y preciso de MedDRA para la codificación, recuperación y análisis y a fin de superar las diferencias de la práctica médica a nivel mundial. La MSSO espera que este apéndice sea un documento de trabajo y que se amplíe en la medida que los suscriptores soliciten la inclusión de conceptos adicionales.

A

Abuse [Abuso]

A los efectos de selección y análisis de los datos codificados de MedDRA, Abuso es el uso intencional, no terapéutico de un producto –con o sin prescripción– por una sensación de bienestar o efecto no terapéutico deseado incluyendo entre otros "sentirse colocado" (euforia). El abuso puede ocurrir con un solo uso, el uso esporádico o el uso persistente del producto.

Acute [Agudo]

Para uso en medicina, la palabra significa "desarrollar una crisis rápidamente". En algunos casos, una enfermedad "aguda" puede interpretarse como más grave que una "crónica". Esto fue considerado al procesar los términos modificados propuestos para asegurar que los términos que sólo expresen gravedad no fueran incluidos.


Addiction [Adicción]

A los efectos de selección y análisis de los datos codificados de MedDRA, adicción es el deseo incontrolable de un paciente de tomar un producto con fines no terapéuticos junto con la incapacidad para controlar su uso o suspender su

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

28

28




Jerarquía MedDRA

- [-] -SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 - [+] -HLG Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 - [+] -HLG Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación
 - [+] -HLG Lesiones por agentes físicos
 - [+] -HLG Lesiones traumáticas de huesos y articulaciones
 - [+] -HLG Lesiones traumáticas NCOC
 - [+] -HLG Lesiones y complicaciones relacionadas con procedimientos terapéuticos NCOC
 - [+] -HLG Problemas p/ usos de medicamentos fuera de indicación y p/ malos usos intencionados o uso de productos
 - [+] -HLG Reacciones en la zona de administración
 - [+] -HLG Sobredosis y dosis subterapéutica NCOC

- [-] -SOC Trastornos psiquiátricos
 - [+] -HLG Alteraciones del pensamiento y de la percepción
 - [+] -HLG Trastornos psiquiátricos NCOC
 - [+] -HLG Trastornos mentales NCOC
 - [+] -HLG Trastornos mentales por una enfermedad general NCOC
 - [+] -HLG Trastornos psiquiátricos de la eliminación
 - [+] -HLG Trastornos psiquiátricos de la infancia y la adolescencia NCOC
 - [+] -HLG Trastornos relacionados con sustancias y por adicción
 - [+] -HLG Trastornos y alteraciones cognitivos y de la atención
 - [+] -HLG Trastornos y alteraciones de la alimentación
 - [+] -HLG Trastornos y alteraciones de la comunicación
 - [+] -HLG Trastornos y alteraciones del estado de ánimo NCOC
 - [+] -HLG Trastornos y alteraciones del sueño
 - [+] -HLG Trastornos y alteraciones por estado de ánimo deprimido
 - [+] -HLG Trastornos y síntomas de ansiedad

00929_Codificación de Errores de Medicación -PG 29

29



Términos incluidos en el HLGTE Errores de medicación ...

HLGTE Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos

- **Tipos de errores**
Ej. PT *Fármaco erróneo*, PT *Dosis errónea*, PT *Vía errónea*
- Términos que **combinan el tipo de error con una etapa de uso** en la que ocurre
Ej. PT *Error de prescripción del producto*
- **Errores interceptados** que no llegan a dañar al paciente
Ej. PT *Error de prescripción de producto interceptado*
- Descripción de **errores potenciales**
Ej. PT *Circunstancia o información susceptible de provocar un error de medicación*
- Términos para situaciones en las que no está claro si ocurrieron a propósito o por accidente.
Ej. PT *Problema de uso del producto*

00929_Codificación de Errores de Medicación -PG 30

30



MedDRA

Dosis mínima recomendada

La dosis tomada fue inferior a la dosis mínima recomendada en la etiqueta del producto.

- A. Dosis subterapéutica
- B. Error en la administración de fármaco
- C. Dosis subterapéutica accidental
- D. Administración de dosis incorrecta



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

31

31



MedDRA

Dosis excesiva

Tomó inadvertidamente una dosis excesiva de las píldoras prescritas.


- A. Administración de dosis incorrecta
- B. Sobredosis
- C. Aumento accidental de dosis
- D. Sobredosis accidental



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

32


32



Principios generales para la codificación de errores de medicación

33

33



Principios generales de codificación con MedDRA

MedDRA®
SELECCIÓN DE TÉRMINOS:
PUNTOS A CONSIDERAR
Guía referendada por el ICH para los usuarios de MedDRA
Edición 4.23
Mar 2023

Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor
Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede, con excepción de los usos de MedDRA a ICH, utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad de ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambie cualquier hecho de documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está referenciada o patrocinada por el ICH.

El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamación, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.



Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido previsto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para la reproducción de los titulares de estos derechos.

MedDRA® es marca registrada de la Conferencia Internacional de armonización de los reguladores sanitarios para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (ICH, por sus siglas en inglés).

- ✓ Evaluar y aclarar informes poco claros o ambiguos
- ✓ Seleccionar el LLT que mejor representa el evento
- ✓ Codificar tal cual ha sido informado
- ✓ Usar únicamente LLT vigentes

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 34


34


- Lea MedDRA Concept Descriptions, Introductory Guide/Companion Document
- Familiarizarse con la estructura y jerarquías de MedDRA, especialmente con el SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
- Explore MedDRA 'de arriba hacia abajo' al codificar errores de medicación y otros conceptos de uso de productos
- Verifique que la ubicación del LLT/PT seleccionado refleje con precisión el evento informado
- Use términos 'Producto' si no los hay disponibles para fármacos/vacunas/dispositivos

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 35

35



Principios generales para codificar EMs



1. Uso del PT *Error de medicación*
2. Seleccionar más de un término (split-coding)
3. Comprender con claridad el concepto “uso fuera de indicación”
4. Capturar errores de medicación potenciales e interceptados
5. Codificar el tipo específico de error y etapa de uso en la que ocurre.
6. Capturar causa raíz
7. No inferir un error de medicación

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 36

36



1 – Uso del PT *Error de medicación*



Evite el uso del LLT *Error de medicación*
a menos que NO haya más información disponible

- Revise todos los LLTs en *HLGT Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos* para identificar el término más específico posible.
- Si se informa un error específico pero no hay un LLT adecuado disponible, envíe una solicitud de cambio.

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

37

37



1 - Uso del PT *Error de medicación (cont.)*

EXAMPLE

“Sin darse cuenta, el paciente usó el medicamento sin seguir la prescripción. No hay más información disponible.”

⊕ LLT *Error de medicación*
→ PT *Error de medicación*

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

38

38





2 – “Split-Coding” - Cadena de eventos

A veces un error inicial resulta en errores consecuentes



El **error inicial** debe
codificarse como **prioridad**


Los **errores consecuentes**
podrán ser codificados solo si fueron
incluidos en el informe.



No utilice múltiples LLT para codificar un único error que se notifica tanto con un texto general como con uno específico

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG
39

39



2 – “Split-Coding” – Cadena de eventos (cont.)


EXAMPLE


“La enfermera calculó mal la dosis y el paciente recibió 40 mg en lugar de 20 mg de su medicamento. Sufrió hipotensión severa.”

- LLT *Error en el cálculo de dosis* (mismo PT)
- LLT *Administración de dosis incorrecta* (mismo PT)
- LLT *Hipotensión* (mismo PT)


00929_Codificación de Errores de Medicación –PG
40

40





3 – Comprender el concepto PT “Uso fuera de indicación”




Off Label Use [Uso de un medicamento fuera de indicación]

A los efectos de selección y análisis de los datos codificados de MedDRA, el concepto de “uso de un medicamento fuera de indicación” se refiere a situaciones en las que **un profesional sanitario intencionalmente prescribe, administra o recomienda un producto para un propósito médico en desacuerdo con la información autorizada del producto.** Al notificar el uso fuera de indicación, considerar que la información del producto y los reglamentos/requisitos pueden diferir entre las regiones reguladas.

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG
41

41



3 - Comprender el concepto PT “Uso fuera de indicación” (cont.)

EXAMPLE


“El pediatra decidió aplicar una vacuna para COVID-19 por fuera de indicación a su paciente de alto riesgo de 10 años, a pesar de que ésta aún no estuviera aún aprobada para este grupo de edad.”


+ LLT *Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado*

→ PT *Uso de un medicamento fuera de indicación*

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG
42


42





4 – Errores de medicación potenciales


- Los errores potenciales deben designarse como tales seleccionando
 - LLT *Circunstancia o información susceptible de provocar un **error de medicación***
 - LLT *Circunstancia o información capaz de llevar a un **uso erróneo del dispositivo***
- También se deben seleccionar los términos que brindan más información acerca del error potencial según el informe.
Ej: *LLT Etiqueta similar a la de otro medicamento*



- ✓ LLT que indica error potencial
- +
- ✓ Factor contribuyente

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 43


43



4 – Errores de medicación potenciales (cont.)

EXAMPLE

“El farmacéutico informó que la letra tan pequeña en la etiqueta del medicamento podría provocar la administración de una dosis incorrecta.”





- ✓ Error potencial
- ✓ Factor contribuyente

- + LLT *Circunstancia o información susceptible de provocar un error de medicación*
- PT *Circunstancia o información susceptible de provocar un error de medicación*
- + LLT *Texto ilegible de la etiqueta de producto*
- PT *Problema de etiquetado de un producto*

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 44

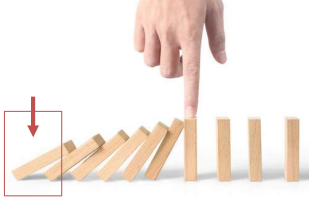
44





4 – Errores de medicación interceptados

- Un error de medicación interceptado se refiere a la situación en la que se ha producido un error de medicación, pero se impide que llegue al paciente



- El término de error interceptado debe reflejar **el paso** en el que ocurrió el error, en lugar del momento en el que fue interceptado

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 45

45



4 – Errores de medicación interceptados (cont.)

EXAMPLE

“El farmacéutico dispensó el medicamento equivocado, pero la enfermera identificó el error antes de administrárselo al paciente.”

⊕ LLT *Error en la dispensación de un fármaco interceptado*

→ PT *Error en la dispensación de producto interceptado*



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 46

46




5 - Etapas habituales de uso de los medicamentos



Algunos términos de MedDRA capturan:


- ✓ Tanto el tipo de error como la etapa de uso en la que ocurre (ej. LLT *Prescripción de medicamento erróneo*),
- ✓ Otros representan únicamente el tipo de error (ej., LLT *Fármaco erróneo*) y
- ✓ Otro únicamente la fase en que ocurre el error (ej., LLT *Error al prescribir un medicamento*)

 Captar tanto el tipo de error como la etapa de uso en la que ocurre


Si no se conoce la etapa, selecciona los términos solo para el tipo de error

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 47

47



5 - Etapas habituales de uso de los medicamentos (cont.)

 Captar tanto el tipo de error como la etapa de uso en la que ocurre

- **Usar un único LLT**

“La farmacia dispensó el medicamento equivocado”

Tanto la etapa de uso como el tipo de error pueden representarse utilizando el LLT *Dispensación de fármaco equivocado* (en lugar de los LLTs: LLT *Fármaco erróneo* y LLT *Dispensación errónea de un medicamento*)
- **Usar más de un LLT**

“Recetó por error la potencia equivocada”

Seleccionar ambos LLT *Potencia errónea* y LLT *Error al prescribir un medicamento* porque no existe un término único disponible que capture la información reportada en su totalidad.

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 48

48

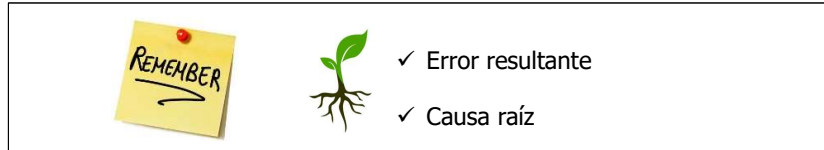


MedDRA



6 – Codificar la causa raíz

- Conocer la(s) causa(s) raíz de un problema permite comprender por qué ocurrió un error e identificar las intervenciones que se pueden implementar para prevenir que ese error se repita.
 - Cuando se proporciona información de la causa raíz y si es posible, seleccione un término para codificarla
 - Además, capture el error resultante



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

49

49

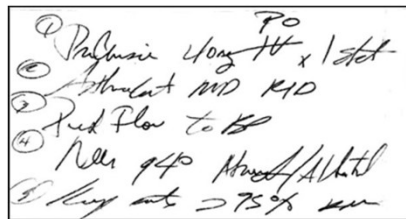


MedDRA

6 – Codificar la causa raíz (cont.)

EXAMPLE

“El médico me recetó 20 mg de Medicamento X cada seis horas para tratar la angina de pecho. Pero, debido a la ilegibilidad de la receta, la enfermera le administró la misma dosis de Medicamento Y, un bloqueador de los canales de calcio que se usa en el tratamiento de la hipertensión, para el cual la dosis máxima diaria es de solo 10 mg. Un día después de tomar una sobredosis de Y, el paciente sufrió un ataque al corazón y murió”.





- LLT *Angina de pecho*
- LLT *Prescripción escrita ilegible* ← **CR**
- LLT *Administración de medicamento incorrecto*
- LLT *Sobredosis accidental*
- LLT *Ataque al corazón ¿?*

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1070756/>

50

50




7 – No inferir un error de medicación

- Los términos seleccionados deben reflejar únicamente la información incluida en el informe de caso.
- No se debe asumir que ha sucedido un error de medicación si no ha sido informado explícitamente

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 51


51



7 – No inferir un error de medicación (cont.)

EXAMPLE

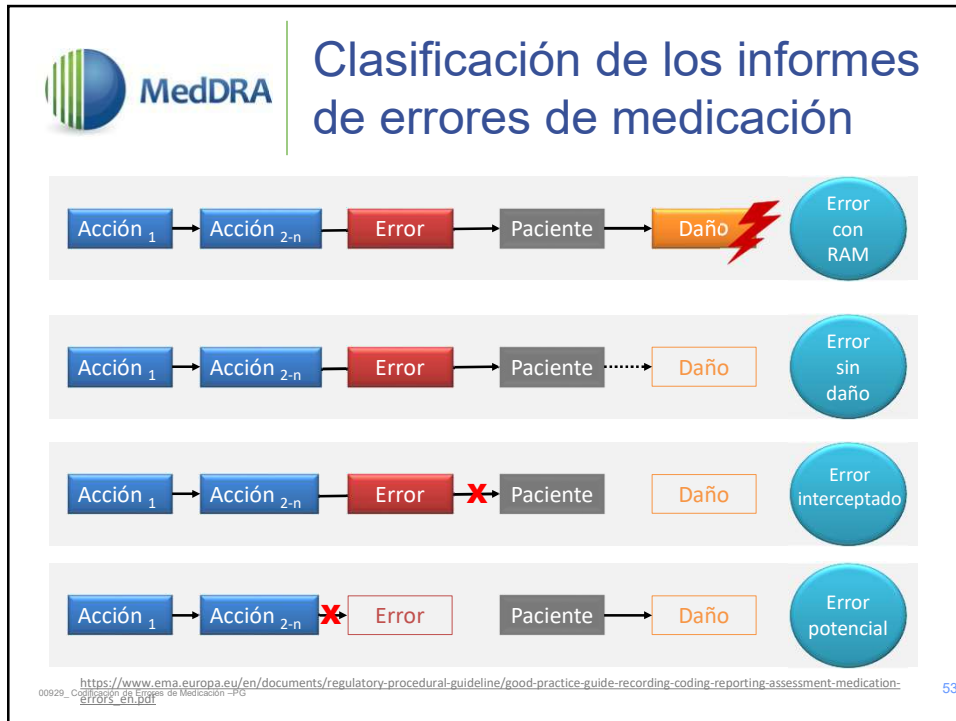
“La enfermera administró 50 mg del fármaco X.”



Este no es un reporte informativo y no debe presentarse como tal; se debe procurar obtener más información o incluir información de la posología correspondiente en la descripción.

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 52

52




53

 **MedDRA**
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

**Codificación de errores de medicación
y otros problemas de uso de
productos - Demostración**


54

54



Evaluación de la información reportada


- Consideremos que ha sido notificado:
 - ¿Fue este incidente intencional o no?
 - ¿Quién lo causó?
 - ¿Con intención terapéutica?
 - En qué etapa de uso se produjo en el error?
 - ¿Condujo el incidente inicial a errores posteriores?
 - ¿Causó algún daño al paciente?
 - ¿Cuáles fueron los factores contribuyentes?
 - ¿Lo que se informó fueron solo circunstancias que podrían conducir a un error de medicación?
 - ¿Se interceptó el error antes de llegar al paciente?



The type of report will influence the way you search for suitable LLTs. It may indicate where you expect to find the closest matches.






00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 55

55



Caso #1 - Considera...

“La enfermera olvidó administrar el segundo de los dos tratamientos de quimioterapia al paciente”.

- ¿Ha sido este evento accidental o intencional? 
- ¿Quién causó el incidente? 
- ¿Hubo intención terapéutica? 
- ¿En qué etapa del uso habitual del fármaco se produjo el problema? 
- ¿Se describe una causa raíz que necesita ser capturada? 

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 56

56



MedDRA

Caso #1 - PolIev

“La enfermera olvidó administrar el segundo de los dos tratamientos de quimioterapia al paciente”.

- A. Dosificación diaria programada tomada con menor frecuencia
- B. Omisión de dosis de un medicamento
- C. Omisión de dosis de medicamento por error
- D. Uso de medicamento según pauta posológica no aprobada
- E. Interrupción temporal de terapia



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

57

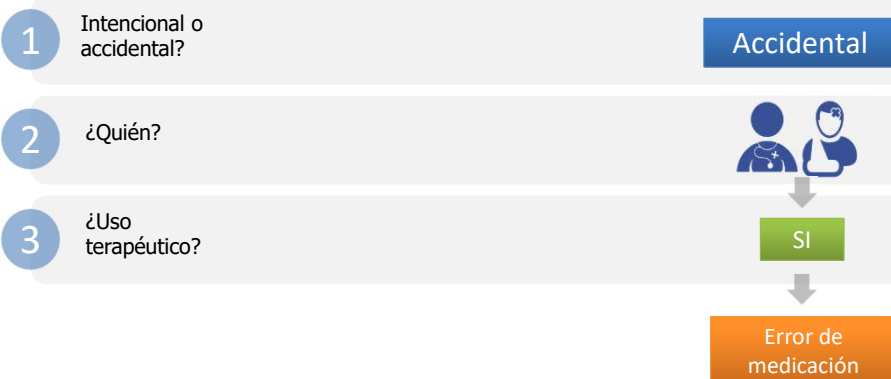
57



MedDRA

Toma de decisiones

“La enfermera olvidó administrar el segundo de los dos tratamientos de quimioterapia al paciente”.



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

58

58




MedDRA Exploremos MedDRA



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

59

59



MedDRA

- [-] **50C** Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 - [-] **50D** Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 - [-] **50D.01** Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOOC
 - [-] **50D.02** Errores de transcripción de productos y problemas de comunicación
 - [-] **50D.03** Errores y problemas de administración de productos
 - [-] **50D.03.01** Administración de dosificación incorrecta
 - [-] **50D.03.02** Administración de dosis adicional
 - [-] **50D.03.03** Administración de dosis incorrecta
 - [-] **50D.04** Pauta desconocida de administración de un producto
 - [-] **50D.05** Pauta inadecuada de administración del producto
 - [-] **50D.05.01** Administración de dosis retrasada
 - [-] **50D.05.02** Dosificación diaria programada tomada con más frecuencia
 - [-] **50D.05.03** Dosificación diaria programada tomada con menor frecuencia
 - [-] **50D.05.04** Dosificación mensual programada tomada con más frecuencia
 - [-] **50D.05.05** Dosificación mensual programada tomada con menor frecuencia
 - [-] **50D.05.06** Dosificación semanal programada tomada con más frecuencia
 - [-] **50D.05.07** Dosificación semanal programada tomada con menor frecuencia
 - [-] **50D.05.08** Inicio prematuro de la pauta de administración de un fármaco
 - [-] **50D.05.09** Intervalo de dosis demasiado corto en la administración de un medicamento
 - [-] **50D.05.10** Intervalo de dosis demasiado largo en la administración de un medicamento
 - [-] **50D.05.11** Pauta inadecuada de administración de una vacuna
 - [-] **50D.05.12** Pauta inadecuada de administración del fármaco
 - [-] **50D.05.13** Pauta inadecuada de administración del producto
 - [-] **50D.05.14** Única dosis diaria administrada más frecuentemente
 - [-] **50D.05.15** Única dosis diaria administrada menos frecuentemente
 - [-] **50D.05.16** Única dosis mensual administrada más frecuentemente
 - [-] **50D.05.17** Única dosis mensual administrada menos frecuentemente
 - [-] **50D.05.18** Única dosis semanal administrada más frecuentemente
 - [-] **50D.05.19** Única dosis semanal administrada menos frecuentemente

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

60

60



00929_Codificación de Errores de Medicación --PG

- ☐ SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 - ☐ PT Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 - ☐ MLT Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOC
 - ☐ MLT Errores de transcripción de productos y problemas de comunicación
 - ☐ MLT Errores y problemas de administración de productos
 - ☐ PT Administración de dosificación incorrecta
 - ☐ PT Administración de dosis adicional
 - ☐ PT Administración de dosis incorrecta
 - ☐ PT Administración de dosis incorrecta por un dispositivo médico
 - ☐ PT Administración de fármaco en dispositivo equivocado

- ☐ PT Interrupción de administración de un producto
- ☐ PT Omisión de dosis de un fármaco por el dispositivo
- ☐ PT Omisión de dosis del producto por equivocación
 - LLT Dosis omitida por error
 - LLT **Omisión de dosis de medicamento por error**
 - LLT Omisión de dosis del producto por equivocación
 - LLT Se olvidó de tomar el producto
 - LLT Uso accidental de un dispositivo de práctica en vez del producto activo
- ☐ PT Paciente equivocado recibió el producto
- ☐ PT Pauta de inmunización habitual incompleta
- ☐ PT Pauta de inmunización habitual no administrada
- ☐ PT Pauta desconocida de administración de un producto
- ☐ PT Pauta inadecuada de administración del producto
- ☐ PT Pauta inadecuada de discontinuación de un producto
- ☐ PT Problema de omisión de dosis del producto
 - LLT Dosis omitida
 - LLT Inyección omitida
 - LLT Omisión de dosis de medicamento por razón desconocida
 - LLT **Omisión de dosis de un medicamento**
 - LLT Omisión de dosis del producto
 - LLT Omisión de dosis vacunal
 - LLT Problema de omisión de dosis del producto
- ☐ PT Producto administrado a paciente de edad inadecuada

61

61




00929_Codificación de Errores de Medicación --PG

- ☐ SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 - ☐ PT Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 - ☐ MLT Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOC
 - ☐ PT Adquisición de un producto equivocado
 - ☐ PT Circunstancia o información susceptible de provocar un error de medicación
 - ☐ PT Circunstancia o información susceptible de provocar un uso erróneo del dispositivo
 - ☐ PT Dispositivo médico difícil de usar
 - ☐ PT Dosis errónea
 - ☐ PT Dosis incorrecta de la formulación
 - ☐ PT Eliminación incorrecta de producto
 - ☐ PT Error de medicación
 - ☐ PT Error de medicación interceptado
 - ☐ PT Error de programación del dispositivo médico
 - ☐ PT Error en el cálculo de dosis
 - ☐ PT Error en la sustitución de un producto
 - ☐ PT Error en la titulación farmacológica
 - ☐ PT Fármaco de prescripción usado sin prescripción
 - ☐ PT Fármaco erróneo
 - ☐ PT Fármaco ineficaz para indicación no aprobada
 - ☐ PT Forma farmacéutica errónea
 - ☐ PT Incumplimiento del tratamiento
 - ☐ PT Medicamento eficaz para indicación no aprobada
 - ☐ PT Paciente equivocado
 - ☐ PT Pauta posológica errónea
 - ☐ PT Potencia errónea
 - ☐ PT Problema con el mantenimiento de un dispositivo médico
 - ☐ PT Problema con la colocación de un dispositivo médico
 - ☐ PT Problema de uso del producto
 - LLT Administración de dosis de inicio no aprobada
 - LLT Administración de dosis no aprobada
 - LLT El paciente se quedó sin medicación
 - LLT Problema de uso del producto
 - LLT Problema relativo a uso de un fármaco
 - LLT Uso de dosificación no aprobada de un medicamento
 - LLT Uso de medicamento en grupo de edad no aprobado
 - LLT Uso de medicamento para combinación no aprobada
 - LLT Uso de medicamento por vía de administración no aprobada
 - LLT Uso de medicamento según pauta posológica no aprobada
 - LLT Uso de producto en lugar inapropiado
 - LLT Uso de producto para combinación no aprobada
 - LLT Uso de un medicamento en población no aprobada

62


62



- [-] sec Procedimientos médicos y quirúrgicos
 - [+] Procedimientos terapéuticos cardíacos
 - [+] Procedimientos terapéuticos de cabeza y cuello
 - [+] Procedimientos terapéuticos de huesos y articulaciones
 - [+] Procedimientos terapéuticos de la mama
 - [+] Procedimientos terapéuticos de la piel y del tejido subcutáneo
 - [+] Procedimientos terapéuticos de las glándulas endocrinas
 - [+] Procedimientos terapéuticos de tejidos blandos
 - [+] Procedimientos terapéuticos del sistema nervioso, cráneo y columna vertebral
 - [+] Procedimientos terapéuticos del tracto genital masculino
 - [+] Procedimientos terapéuticos del tracto respiratorio
 - [+] Procedimientos terapéuticos gastrointestinales
 - [+] Procedimientos terapéuticos hematológicos y del tejido linfoide
 - [+] Procedimientos terapéuticos hepatobiliares
 - [+] Procedimientos terapéuticos obstétricos y ginecológicos
 - [+] Procedimientos terapéuticos oftálmicos
 - [+] Procedimientos terapéuticos psiquiátricos
 - [+] Procedimientos terapéuticos renales y del tracto urinario
 - [+] Procedimientos terapéuticos vasculares
 - [-] Procedimientos terapéuticos y tratamientos sintomáticos NCOC
 - [+ MLT] Anestesia y procedimientos afines
 - [+ MLT] Fototerapias
 - [+ MLT] Inmunizaciones
 - [+ MLT] Posicionamiento de pacientes
 - [+ MLT] Procedimientos profilácticos NCOC
 - [-] MLT Procedimientos terapéuticos NCOC
 - [+ PT] Ablación de tumor
 - [+ PT] Ablación por alta frecuencia
 - [+ PT] Ablación térmica
- [+ PT] Inserción de sutura
- [+ PT] Intercambio de vacunas
- [-] PT Interrupción de terapia
 - [-] LLT Interrupción de terapia
 - [+ PT] Interrupción temporal de terapia
- [+ PT] Inyección
- [+ PT] Inyección de toxina botulínica

00929_Codificación de Errores de Medicación -PG 63

63



Caso #1 - Respuesta propuesta

“La enfermera olvidó administrar el segundo de los dos tratamientos de quimioterapia al paciente”.

[+] LLT *Omisión de dosis de medicamento por error*
 ↳ PT *Omisión de dosis del producto por equivocación*

00929_Codificación de Errores de Medicación -PG 64






64



MedDRA

Caso #2 - Considera...

“El paciente no leyó detenidamente las instrucciones y utilizó el fármaco X para la profilaxis en lugar del tratamiento de la indicación aprobada.”

- ¿Ha sido este evento accidental o intencional? 
- ¿Quién causó el incidente? 
- ¿Hubo intención terapéutica? 
- ¿En qué etapa del uso habitual del fármaco se produjo el problema? 
- ¿Se describe una causa raíz que necesita ser capturada? 

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

65

65



MedDRA

Caso #2 - PolIEv

El paciente no leyó detenidamente las instrucciones y tomó el fármaco X con fines profilácticos en lugar de utilizarlo como tratamiento en la indicación aprobada.


- A. Uso de medicamento para indicación no aprobada
- B. Uso accidental para indicación no aprobada
- C. Confusión del folleto de instrucciones del producto
- D. Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada
- E. Error en la administración de fármaco



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG


66

66

 **MedDRA** Toma de decisiones

“El paciente no leyó detenidamente las instrucciones y tomó el fármaco X con fines profilácticos en lugar de utilizarlo como tratamiento en la indicación aprobada.”

1 Intencional o accidental? Accidental

2 ¿Quién? 

3 ¿Uso terapéutico? SI

Error de medicación

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 67


67

 **MedDRA** Exploremos MedDRA



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 68

68




-sec Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

- [-] -MLT Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 - [-] -MLT Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOO
 - [+] -PT **Uso del producto en indicación no aprobada**
 - LLT Uso de medicamento para indicación no aprobada
 - LLT Uso del producto en indicación no aprobada
 - [+] -PT **Uso accidental para indicación no aprobada**
 - LLT **Uso accidental para indicación no aprobada**
 - [-] -MLT Errores y problemas por confusión de productos
 - [+] -PT Confusión con el prospecto
 - LLT Confusión con el prospecto
 - LLT Confusión de la etiqueta del medicamento
 - LLT **Confusión del folleto de instrucciones del producto**
 - LLT Confusión del folleto del producto
 - LLT Confusión en el formato de la fecha de caducidad
 - LLT Etiqueta similar a la de otro medicamento
 - LLT Instrucciones de uso en el prospecto poco claras para el paciente

- sec Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
- [-] -MLT Problemas p/ usos de medicamentos fuera de indicación y p/ malos usos intencionados o uso de productos
 - [-] -MLT Malos usos intencionados de productos
 - [-] -MLT Problemas por uso intencionado de producto
 - [-] -MLT Usos de medicamentos fuera de indicación
 - [+] -PT **Uso de un dispositivo médico fuera de indicación**
 - [+] -PT **Uso de un medicamento fuera de indicación**
 - LLT Cantidad de la dosis fuera de indicación
 - LLT Dosis fuera de indicación
 - LLT Frecuencia de la dosis fuera de indicación
 - LLT Uso de un medicamento fuera de indicación
 - LLT **Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado**
 - LLT **Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada**
 - LLT **Uso fuera de la indicación por vía de administración no aprobada**

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 69

69



Caso #2 - Respuesta Correcta

“El paciente no leyó detenidamente las instrucciones y tomó el fármaco X con fines profilácticos en lugar de utilizarlo como tratamiento en la indicación aprobada.”

- [+] LLT *Error en la administración de fármaco*
 - PT *Error en la administración de un producto*
- [+] LLT *Uso accidental para indicación no aprobada*
 - PT *Uso accidental para indicación no aprobada*

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 70






70



MedDRA

Caso #3 - Considera...

“El paciente tomó más de la dosis prescrita del fármaco para obtener un mejor efecto.”

- ¿Ha sido este evento accidental o intencional? 
- ¿Quién causó el incidente? 
- ¿Hubo intención terapéutica? 
- ¿En qué etapa del uso habitual del fármaco se produjo el problema? 
- ¿Se describe una causa raíz que necesita ser capturada? 

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

71

71



MedDRA

Caso # 3 - PolEv

“El paciente tomó más de la dosis prescrita del fármaco para obtener un mejor efecto.”


- A. Administración de dosis no aprobada
- B. Sobredosis intencional
- C. Administración de dosis errónea
- D. Mal uso intencional por cambio de dosis
- E. Administración de dosis incorrecta



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

72

72

 **MedDRA** **Decision Making**

“El paciente tomó más de la dosis prescrita del fármaco para obtener un mejor efecto.”

- 1 Intencional o accidental? **Intencional**
- 2 ¿Quién? 
- 3 ¿Uso terapéutico? **SI**

Mal uso intencional

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 73


73

 **MedDRA** **Exploremos MedDRA**



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG 74

74




-scc Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 -scc Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 -hlt Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOC
 -pt Adquisición de un producto equivocado
 -pt Circunstancia o información susceptible de provocar un error de medicación
 -pt Circunstancia o información susceptible de provocar un uso erróneo del dispositivo
 -pt Dispositivo médico difícil de usar
 -pt Dosis errónea
 -pt Dosis incorrecta de la formulación
 -pt Eliminación incorrecta de producto
 -pt Error de medicación
 -pt Error de medicación interceptado
 -pt Error de programación del dispositivo médico
 -pt Error en el cálculo de dosis
 -pt Error en la sustitución de un producto
 -pt Error en la titulación farmacológica
 -pt Fármaco de prescripción usado sin prescripción
 -pt Fármaco erróneo
 -pt Fármaco ineficaz para indicación no aprobada
 -pt Forma farmacéutica errónea
 -pt Incumplimiento del tratamiento
 -pt Medicamento eficaz para indicación no aprobada
 -pt Paciente equivocado
 -pt Pauta posológica errónea
 -pt Potencia errónea
 -pt Problema con el mantenimiento de un dispositivo médico
 -pt Problema con la colocación de un dispositivo médico
 -pt Problema de uso del producto
 -llt Administración de dosis de inicio no aprobada
 -llt Administración de dosis no aprobada
 -llt El paciente se quedó sin medicación
 -llt Problema de uso del producto
 -llt Problema relativo a uso de un fármaco
 -llt Uso de dosificación no aprobada de un medicamento

-scc Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 -scc Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 -hlt Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOC
 -hlt Errores de transcripción de productos y problemas de comunicación
 -hlt Errores y problemas de administración de productos
 -pt Administración de dosificación incorrecta
 -pt Administración de dosis adicional
 -pt Administración de dosis incorrecta
 -llt Administración de dosis de producto inadecuada
 -llt Administración de dosis errónea
 -llt Administración de dosis inadecuada de fármaco
 -llt Administración de dosis inadecuada de vacuna
 -llt Administración de dosis incorrecta
 -llt Administración de dosis incorrecta de vial de vacuna multidosis
 -llt Administración de una dosis incompleta
 -llt Dosis de carga no administrada
 -llt Potencia errónea de fármaco administrada
 -pt Administración de dosis incorrecta por un dispositivo médico

00929_Codificación de Errores de Medicación -PG 75

75



-scc Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 -scc Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 -scc Exposiciones, lesiones por sustancias químicas e intoxicación
 -scc Lesiones por agentes físicos
 -scc Lesiones traumáticas de huesos y articulaciones
 -scc Lesiones traumáticas NCOC
 -scc Lesiones y complicaciones relacionadas con procedimientos terapéuticos NCOC
 -scc Problemas p/ usos de medicamentos fuera de indicación y p/ malos usos intencionados o uso de productos
 -hlt Malos usos intencionados de productos
 -pt Mal uso intencional de producto
 -llt Mal uso de un fármaco
 -llt Mal uso intencional
 -llt Mal uso intencional de producto
 -llt Mal uso intencional de un fármaco
 -llt Mal uso intencional del tiempo de uso del producto
 -llt Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación
 -llt Mal uso intencional por cambio de dosis
 -pt Mal uso intencional de un dispositivo médico
 -pt Mal uso intencional de un producto para niños
 -pt Mal uso intencional del sistema de administración de un fármaco
 -hlt Problemas por uso intencionado de producto
 -hlt Usos de medicamentos fuera de indicación
 -scc Reacciones en la zona de administración
 -scc Sobredosis y dosis subterapéutica NCOC
 -hlt Dosis subterapéutica NCOC
 -hlt Sobredosis NCOC
 -pt Sobredosificación por prescripción
 -pt Sobredosis
 -pt Sobredosis de radiación
 -pt Sobredosis intencional
 -llt Sobredosis de fármaco intencionada autoinfligida
 -llt Sobredosis deliberada
 -llt Sobredosis deliberada autoinfligida
 -llt Sobredosis intencional
 -llt Sobredosis intencional
 -llt Sobredosis intencional
 -llt Sobredosis intencional de múltiples fármacos
 -llt Sobredosis no accidental
 -llt Toxicidad medicamentosa por sobredosis intencionada

00929_Codificación de Errores de Medicación -PG 76

76



MedDRA

Caso #3 - Respuesta correcta

“El paciente tomó más de la dosis prescrita del fármaco para obtener un mejor efecto.”



LLT *Mal uso intencional por cambio de dosis*



PT *Mal uso intencional de producto*

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

77






77



MedDRA

Caso #4 - Considera...

“Después de realizar una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio, el médico recetó Fármaco A para inhibir un parto prematuro a pesar de ser una indicación no aprobada según prospecto”.

- ¿Ha sido este evento accidental o intencional? 
- ¿Quién causó el incidente? 
- ¿Hubo intención terapéutica? 
- ¿En qué etapa del uso habitual del fármaco se produjo el problema? 
- ¿Se describe una causa raíz que necesita ser capturada? 

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

78

78



MedDRA

Caso #4 - PolIEv

“El médico recetó Fármaco A para inhibir un parto prematuro, una indicación no aprobada según prospecto, después de una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio”.

- A. Uso de medicamento para indicación no aprobada
- B. Error al prescribir un medicamento
- C. Prescripción de fármaco para indicación no aprobada
- D. Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada
- E. Uso intencional para indicación no autorizada



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

79

79



MedDRA

Toma de decisión

“El médico recetó Fármaco A para inhibir un parto prematuro, una indicación no aprobada según prospecto, después de una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio”.



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

80

80



Exploremos MedDRA



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG
81

81

- soc Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 - Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 - MLT Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOC
 - PT **Uso del producto en indicación no aprobada**
 - LLT **Uso de medicamento para indicación no aprobada**
 - MLT Errores y problemas durante la prescripción de productos
 - PT Error al desprescribir
 - LLT Error de prescripción de producto
 - LLT Error al prescribir la dosis de un medicamento
 - LLT Error al prescribir la duración de la administración de un medicamento
 - LLT **Error al prescribir la forma farmacéutica de un medicamento**
 - LLT **Error al prescribir un medicamento**
 - LLT Error CPOE
 - LLT Error de entrada del pedido del prescriptor computarizado
 - LLT Error de entrada del pedido del prescriptor computarizado
 - LLT Error de prescripción de producto
 - LLT Error de prescripción en la pauta de administración
 - LLT Error de prescripción farmacológica duplicada
 - LLT Error en la prescripción de la vía de administración de medicamento
 - LLT Prescripción de medicamento erróneo
 - LLT Prescripción errónea de la recarga de un medicamento
 - LLT Prescripción errónea de suplemento dietético
 - PT Error de prescripción de producto interceptado
 - PT Problema con la prescripción del producto
 - LLT Prescripción de dosis incompleta
 - LLT **Prescripción de fármaco para grupo de edad no aprobado**
 - LLT **Prescripción de fármaco para indicación no aprobada**
 - LLT Prescripción de fármaco para población no aprobada
 - LLT Prescripción escrita ilegible
 - LLT Prescripción inadecuada
 - LLT Prescripción médica de prolongar la duración del tratamiento indicado en el ;
 - LLT Prescripción médica de prolongar la duración del tratamiento indicado en el ;
 - LLT Problema con la prescripción del fármaco
 - LLT Problema con la prescripción del producto

- Problemas p/ usos de medicamentos fuera de indicación y p/ malos usos intencionados o uso de productos
 - MLT Malos usos intencionados de productos
 - MLT Problemas por uso intencionado de producto
 - PT Omisión intencionada de dosis
 - PT Problema relativo a uso intencional del dispositivo médico
 - PT Problema relativo a uso intencional del producto
 - LLT Aumento intencionado de dosis
 - LLT Desviación intencional del régimen de dosificación
 - LLT Disminución intencionada de dosis
 - LLT Problema relativo a uso intencional del producto
 - LLT Uso de producto intencionado en población no aprobada
 - LLT Uso intencional con menos duración que la recomendada
 - LLT Uso intencional de un medicamento más allá de la duración aprobada
 - LLT Uso intencional más allá de la duración indicada para la administración
 - LLT Uso intencional más allá de la duración indicada para la **administración**
 - LLT **Uso intencional para indicación no autorizada**
 - LLT **Uso intencional para indicación no autorizada**
 - LLT Uso intencional por más tiempo del indicado
 - LLT Uso intencional por vía incorrecta
 - MLT Usos de medicamentos fuera de indicación
 - PT **Uso de un dispositivo médico fuera de indicación**
 - PT **Uso de un medicamento fuera de indicación**
 - LLT Cantidad de la dosis fuera de indicación
 - LLT Dosis fuera de indicación
 - LLT Frecuencia de la dosis fuera de indicación
 - LLT Uso de un medicamento fuera de indicación
 - LLT **Uso fuera de la indicación en grupo de edad no aprobado**
 - LLT **Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada**
 - LLT **Uso fuera de la indicación por vía de administración no aprobada**

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG
82

82



MedDRA

Caso #4 - Respuesta propuesta

“El médico recetó Fármaco A para inhibir un parto prematuro, una indicación no aprobada según prospecto, después de una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio”.



LLT *Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada*



PT *Uso de un medicamento fuera de indicación*

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

83






83



MedDRA

Caso #5 – Considera ...

“La similitud de los nombres de los medicamentos confundió al médico que recetó el medicamento equivocado”

- ¿Ha sido este evento accidental o intencional? 
- ¿Quién causó el incidente? 
- ¿Hubo intención terapéutica? 
- ¿En qué etapa del uso habitual del fármaco se produjo el problema? 
- ¿Se describe una causa raíz que necesita ser capturada? 

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

84

84



MedDRA

Caso # 5 - PolIev

“La similitud de los nombres de los medicamentos confundió al médico que recetó el medicamento equivocado”

- A. Administración de medicamento incorrecto
- B. Prescripción de medicamento erróneo
- C. Fármaco erróneo
- D. Confusión de producto
- E. Nombre similar al de otro medicamento
- F. Problema con la prescripción del fármaco



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

85

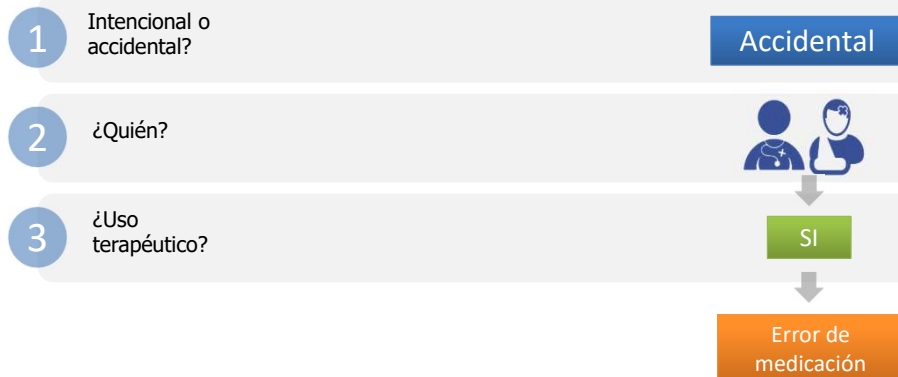
85



MedDRA

Decision Making

“La similitud de los nombres de los medicamentos confundió al médico que recetó el medicamento equivocado”



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

86

86




Exploremos MedDRA



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

87

87



Exploremos MedDRA

- sec Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 - HLT Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 - HLT Errores de medicación, errores y problemas relativos al uso de productos NCOOC
 - PT Circunstancia o información capaz de llevar a un uso erróneo del dispositivo
 - PT Dispositivo médico difícil de usar
 - PT Dosis errónea
 - PT Fármaco de prescripción usado sin prescripción
 - PT Fármaco erróneo
 - LLT **Fármaco erróneo**

- sec Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
- HLT Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 - HLT Errores de transcripción de productos y problemas de comunicación
 - HLT Errores y problemas de administración de productos
 - PT Administración de dosis inadecuada
 - PT Administración de dosis incorrecta
 - PT Administración de fármaco en dispositivo equivocado
 - PT Administración de la forma farmacéutica incorrecta del producto
 - PT Administración de producto caducado
 - PT Administración de producto discontinuado
 - PT Administración de producto erróneo
 - LLT Administración de medicamento incorrecto
 - LLT **Administración de producto erróneo**
 - LLT Administración de vacuna errónea
- sec Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
- HLT Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos
 - HLT Errores y problemas durante la prescripción de productos
 - PT Error al desprescribir
 - LLT Error al prescribir la dosis de un medicamento
 - LLT Error al prescribir la duración de la administración de un medicamento
 - LLT Error al prescribir la forma farmacéutica de un medicamento
 - LLT Error al prescribir la frecuencia de administración de medicamento
 - LLT Error al prescribir un medicamento
 - LLT Error CPDE
 - LLT Error de entrada del pedido del prescriptor computarizado
 - LLT Error de entrada del pedido del prescriptor computarizado
 - LLT Error de prescripción de producto
 - LLT Error de prescripción farmacológica duplicada
 - LLT Error en la prescripción de la vía de administración de medicamento
 - LLT **Prescripción de medicamento erróneo**
 - LLT Prescripción errónea de suplemento dietético
 - LLT Prescripción errónea de un medicamento renovado
 - PT Error de prescripción de producto interceptado
 - LLT Prescripción errónea de un medicamento renovado
 - PT Problema con la prescripción del producto
 - LLT Prescripción de dosis incompleta
 - LLT Prescripción escrita ilegible
 - LLT Prescripción inadecuada
 - LLT Prescripción médica para prolongar la duración del tratamiento indicado
 - LLT Prescripción médica para prolongar la duración del tratamiento indicado
 - LLT **Problema con la prescripción del fármaco**
 - LLT Problema con la prescripción del producto

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

88

88



Caso #5 - Respuesta propuesta

“La similitud de los nombres de los medicamentos confundió al médico que recetó el medicamento equivocado”

+ LLT *Prescripción de medicamento erróneo*
→ PT *Error de prescripción de producto*

+ LLT *Nombre similar al de otro medicamento*
→ PT *Confusión del nombre de un producto*

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

89

89



Resumen


En este curso:

- ✓ Discutimos el marco regulatorio para los “Errores de medicación”
- ✓ Hicimos una primera aproximación a los documentos de ICH
- ✓ Revisamos las definiciones sobre conceptos relativos al uso de productos en MedDRA
- ✓ Tratamos los principios generales de la codificación de errores de medicación junto con algunos ejercicios prácticos


00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

90

90




Preguntas y respuestas



00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

91

91



MSSO Contacts

- Website
 - www.meddra.org
- Email
 - mssohelp@meddra.org
- Frequently Asked Questions
 - www.meddra.org/faq
- MedDRA Browsers
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers> (Desktop Browser)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (Web-Based Browser)
 - <https://mmb.meddra.org> (Mobile Browser)

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

92

92



MSSO Contacts (cont)

- Change Request Submission
– <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- Training Schedule
– <https://www.meddra.org/training/schedule>
- MedDRA Support Documentation
– <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

93

93



MedDRA en las redes sociales



SSA WBB PIC Contact FAQs Downloads

Home About MedDRA How to Use Training Subscription News & Events Search the site

Contact

MedDRA MSSO
7575 Colshire Drive
Middleton, VA 22102
USA
E-mail: mssohelp@meddra.org or use the form below
Toll Free International: +1 877.258.8280
Direct: +1 703.556.2900
Fax: +1 703.556.1744
Help Yourself!
Get answers to some of your immediate questions via the MedDRA Self-Service Application

Follow us on Social Media

Social Media Channels
Connect with us in: Please scan the appropriate QR code to join the MedDRA group on WhatsApp or WeChat.

WhatsApp English/Spanish: [MedDRA Group](#) French: [MedDRA - French speakers](#)

Russian: [MedDRA RU Users Support](#)

WeChat Chinese: [MedDRA MSSO](#)

zendesk chat
Help Desk Live Chat
Nachricht hier eingeben

00929_Codificación de Errores de Medicación –PG

94

94



¡Gracias!